

## **R3767-2055:** *Estudio clínico evaluando la combinación de Fianlimab con Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab para prevenir o retrasar la recurrencia del melanoma después de haber sido eliminado con cirugía*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental A: Fianlimab 1600 mg + Cemiplimab

Rama experimental B: Fianlimab 400 mg + Cemiplimab

Rama comparativa C: Pembrolizumab + placebo

### **Criterios de inclusión claves:**

- Melanoma estadio IIC, III o IV. Melanoma completamente resecado quirúrgicamente
- Resección quirúrgica completa dentro de las 12 semanas previas (curación satisfactoria de herida).
- Estado libre de enfermedad y estudios de imagen dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Melanoma uveal.
- Evidencia de enfermedad residual después de la cirugía.
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.
- Otra neoplasia maligna actual o que tuvo tratamiento activo en los últimos 5 años.
- Pacientes adolescentes ( $\geq 12$  a  $< 18$  años) con un peso corporal  $< 40$  kg.